

Pe-Ha-Luron F Acido Ialuronico Sale Sodico



Il Pe-Ha-Luron F è disponibile in cinque concentrazioni che soddisfano le esigenze individuali a seconda delle tecniche chirurgiche e le preferenze del chirurgo. :

- non richiede refrigerazione
- assicura il mantenimento della profondità della camera anteriore e del sacco capsulare
- facilita la capsuloressi e l'impianto di lenti intraoculari
- garantisce la protezione delle cellule endoteliali durante la faoemulsificazione

Destinazione d'uso

Il Pe-Ha-Luron F è una soluzione sterile di acido ialuronico sale sodico viscoelastico isotonica, priva di pirogeni e ad elevata purezza e ad alto peso molecolare, in soluzione salina tamponata con fosfati (pH compreso tra 6,8 e 5,5) per l'impiego intraoculare.

E' una soluzione trasparente contenuta in una siringa sterile preriempita monouso pronta per l'impiego.

Caratteristiche

L'acido ialuronico sale sodico è una sostanza naturale che si ritrova sia nei tessuti animali che in quelli umani. Lo Ialuronato di Sodico è una sostanza biocompatibile.

Lo Ialuronato di Sodio contenuto nel Pe-Ha-Luron F è un biopolimero estremamente purificato ottenuto da fermentazione batterica ed esso ha un elevato peso molecolare, è altamente purificato e dispone di benefiche proprietà fisiche e reologiche per l'applicazione nella chirurgia oftalmica. Le proprietà viscoelastiche del Pe-Ha-Luron F consentono la lubrificazione e la protezione dei tessuti oculari durante gli interventi di chirurgia oculare.

Il Pe-Ha-Luron F mantiene la profondità della camera anteriore dell'occhio.

Il Pe-Ha-Luron F forma un sottile strato protettivo sui tessuti oculari facilitando l'introduzione delle lenti intraoculari.

Il Pe-Ha-Luron F non contiene conservanti.

Grazie alla sua solubilità in acqua il Pe-Ha-Luron F può facilmente essere rimosso con una manovra di irrigazione ed aspirazione al termine dell'intervento chirurgico.

Indicazioni

Il Pe-Ha-Luron F può essere favorevolmente impiegato nei seguenti casi:

Chirurgia del segmento anteriore dell'occhio e, specialmente, chirurgia della cataratta con o senza impianto di lente intraoculare.

Chirurgia del glaucoma.

Composizione

Ogni ml contiene:

Prodotto	Ialuronato di Sodio	Cloruro di sodio	Di-Sodio idrogeno fosfato	Sodio di-idrogeno fosfato	Acqua per iniettabili
Pe-Ha-Luron F 1.0%	10 mg	8,5 mg	0,563 mg	0,045 mg	q.b.
Pe-Ha-Luron F 1.4%	14 mg	8,5 mg	0,563 mg	0,045 mg	q.b.
Pe-Ha-Luron F 1.6%	16 mg	8,5 mg	0,563 mg	0,045 mg	q.b.
Pe-Ha-Luron F 1.8%	18 mg	8,5 mg	0,563 mg	0,045 mg	q.b.
Pe-Ha-Luron F 3.0%	30 mg	8,5 mg	0,563 mg	0,045 mg	q.b.

Specifiche tecniche

Prodotto	Peso molecolare (Dalton)	Viscosità (mPs)	Osmolarità (mOsm/Kg)	PH
Pe-Ha-Luron F 1.0%	1,1 - 1,5 milioni	circa 30.000	270 - 400	6,8 - 7,4
Pe-Ha-Luron F 1.4%	1,1 - 2,0 milioni	circa 60.000	270 - 400	6,8 - 7,4
Pe-Ha-Luron F 1.6%	1,2 - 2,0 milioni	circa 80.000	270 - 400	6,8 - 7,4
Pe-Ha-Luron F 1.8%	1,2 - 2,0 milioni	circa 130.000	270 - 400	6,8 - 7,4
Pe-Ha-Luron F 3.0%	1,1 - 1,8 milioni	circa 400.000	270 - 400	6,8 - 7,4

Modalità d'uso

Se il Pe-Ha-Luron F è stato conservato in frigorifero collocare la siringa per almeno 20' a temperatura ambiente prima di impiegare il prodotto. Assicurarsi che la confezione sia intatta. Non agitare. Rimuovere il tappino dalla siringa. Collegare l'apposita cannula acclusa alla confezione o altra cannula simile alla siringa.

Durante l'assemblaggio della cannula non fare pressione sullo stantuffo. Verificare che la cannula sia perfettamente avvitata all'adattatore Luer Lock Adaptor (LLA). Non avvitare eccessivamente: questo può provocare il distacco dell'adattatore LLA dalla siringa.

Premere sullo stantuffo della siringa per provocare la fuoriuscita dell'aria all'interno della cannula, quindi iniettare lentamente il prodotto secondo la prassi medica consolidata. Il dosaggio è in funzione della procedura chirurgica. Diverse iniezioni di viscoelastico possono essere effettuate durante lo svolgimento della procedura chirurgica per compensare l'eventuale fuoriuscita del viscoelastico dalla camera anteriore. A completamento della procedura chirurgica, rimuovere completamente il prodotto dall'occhio.

Controindicazioni

Si raccomanda di non utilizzare il Pe-Ha-Luron F in pazienti con accertata ipersensibilità verso lo Ialuronato di Sodio.

Avvertenze

Prima dell'uso, conservare il dispositivo secondo le indicazioni riportate in etichetta. Monouso. Non risterilizzare. Tenere lontano da fonti di calore e/o luce diretta. L'integrità del dispositivo è garantita a confezione intatta. Non usare se l'imballo non è integro. La data di scadenza è indicata sul flacone e sulla scatola - Non usare oltre la data di scadenza.

Precauzioni

Osservare le comuni precauzioni richieste da ogni procedura di chirurgia oftalmica.

Effetti collaterali

Dopo l'impiego di soluzioni viscoelastiche può verificarsi un innalzamento della pressione intraoculare. All'occorrenza può essere adottata idonea terapia atta a ridurre la pressione intraoculare.

Interazioni

E' accertata l'incompatibilità tra lo Ialuronato di Sodio e composti contenenti sali di ammonio quaternario quali, ad esempio, Benzalconio Cloruro. Il Pe-Ha-Luron F non deve quindi mai essere messo in contatto con strumenti chirurgici puliti con queste soluzioni o con composti contenenti sali di ammonio quaternario come conservanti.

Sterilizzazione

A vapore in autoclave.

Confezionamento

Il Pe-Ha-Luron F è disponibile in siringhe sterili confezionate in apposito blister e scatola di cartone. Ciascuna confezione contiene un foglietto illustrativo e una cannula sterile 27 gauge per iniezione viscoelastico.

Validità

3 anni dalla data del confezionamento.

Conservazione

Il dispositivo si conserva a temperatura compresa tra 2° e 25°. Non richiede refrigerazione.

Presenza di lattice naturale o derivati

Latex Free.

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Codice Fabbricante	Numero di registrazione Banca Dati Dispositivi Medici
Pe-Ha-Luron F 1.0 Siringa da 1,0 ml	CBAL10	Luron F 1.0%	811108/R
Pe-Ha-Luron F 1.4 Siringa da 1,0 ml	CBAL04	Luron F 1.4%	81818/R
Pe-Ha-Luron F 1.6 Siringa da 1,0 ml	CBAL01	Luron F 1.6%	811148/R
Pe-Ha-Luron F 1.8 Siringa da 1,0 ml	CBAL08	Luron F 1.8%	811167/R
Pe-Ha-Luron F 3.0 Siringa da 1,0 ml	CBAL30	Luron F 3.0%	156222/R

Dispositivo invasivo di tipo chirurgico - Classe IIa - Rif. 2.3 Regola 7 All. IX del D.L. 46/97

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici CND - Codice Q02030301

Fabbricante

Albomed GmbH - Germany

Distributore autorizzato

C.B. Medical S.r.l.

